ANNEXE

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées :
Avant la mise sur le marché dans chaque Etat membre, le TAMM doit s'entendre avec l'Autorité compétente nationale sur le matériel éducatif final.

Le TAMM doit s'assurer que lors de la mise sur le marché, tous les médecins, pharmaciens et patients susceptibles de prescrire/utiliser PecFent, reçoivent un matériel éducatif les informant sur l'utilisation adéquate et sûre du produit.

Le matériel éducatif destiné aux patients doit mettre l'accent sur les points suivants :

- Mode d'emploi du dispositif de pulvérisation nasale
- Instructions concenrant l'ouverture et la fermeture du boîtier avec sécurité enfant
- Informations concernant l'indication appropriée
- N'utilisez PecFent pulvérisation nasale que si vous prenez tous les jours un autre antalgique morphinique
- N'utilisez PecFent pulvérisation nasale que si vous souffrez d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse
- N'utilisez pas PecFent pulvérisation nasale pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique
- N'utilisez pas PecFent pulvérisation nasale pour traiter plus de quatre accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse par jour
- N'utilisez PecFent pulvérisation nasale que si votre médecin et/ou votre pharmacien vous a/ont remis les informations appropriées concernant l'utilisation du dispositif et les précautions en matière de sécurité
- Tout dispositif non utilisé ou flacon vide doit être retourné systématiquement conformément à la réglementation locale.

Le matériel éducatif destiné aux médecins doit mettre l'accent sur les points suivants :

- PecFent pulvérisation nasale ne doit être prescrit que par des médecins ayant l'expérience de la prise en charge des traitements morphiniques chez les patients atteints de cancer.
- Les prescripteurs de PecFent pulvérisation nasale doivent soigneusement sélectionner les patients et suivre attentivement
    - Le mode d'emploi du dispositif de pulvérisation nasale
    - Les instructions concernant l'ouverture et la fermeture du boîtier avec sécurité enfant
    - Les informations concernant l'indication appropriée
- PecFent pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique
- Tout dispositif non utilisé ou flacon vide doit être retourné systématiquement conformément à la réglementation locale.
- Le prescripteur doit utiliser la liste de contrôle à l'intention des prescripteurs

Le matériel éducatif destiné aux pharmaciens doit mettre l'accent sur les points suivants :

- PecFent est indiqué uniquement dans la prise en charge de l'accès douloureux paroxystique chez les adultes recevant déjà un traitement morphinique d'entretien pour la douleur chronique du cancer.
- PecFent pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pour traiter toute autre douleur de courte durée ou une douleur chronique
- Le pharmacien doit connaître le matériel éducatif de PecFent pulvérisation nasale avant de l'utiliser dans son établissement
- Les dosages de PecFent pulvérisation nasale ne peuvent pas être comparés à d'autres formulations de PecFent
- Mode d'emploi du dispositif de pulvérisation nasale
- Instructions concernant l'ouverture et la fermeture du boîtier avec sécurité enfant

- Le pharmacien doit informer les patients que pour prévenir les vols et le mésusage de PecFent pulvérisation nasale, ils doivent le conserver dans un endroit sûr pour éviter le mésusage et les détournements
- Tout dispositif non utilisé ou flacon vide doit être retourné systématiquement conformément à la réglementation locale.
- Le pharmacien doit utiliser la liste de contrôle à l’intention des pharmaciens